

## 特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 13 NOV 2003

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1823-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/07146	国際出願日 （日.月.年） 05.06.03	優先日 （日.月.年） 05.06.02
国際特許分類（IPC） Int.Cl <sup>7</sup> C12N15/861 // C12N 5/10, C12N 7/01		
出願人（氏名又は名称） 扶桑薬品工業株式会社		


1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
（PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照）  
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

I ☒ 国際予備審査報告の基礎II ☐ 優先権III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成IV ☐ 発明の単一性の欠如V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明VI ☐ ある種の引用文献VII ☐ 国際出願の不備VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 05.06.03	国際予備審査報告を作成した日 15.10.03	
名称及びあて先 日本国特許庁（IPEA/JP） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 齊藤 真由美 	4B 8931
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☒ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-6, 8-21	有
	請求の範囲	1, 2, 7	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-21	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-21	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1 : WO 00/70071 A1 (CLUCCELL HOLLAND BV) 2000.11.23

文献 2 : WO 01/90392 A1 (SUMITOMO PHARM. CO. LTD.) 2001.11.29

1. 請求の範囲 1、2、7に係る発明は、文献1より新規性を有しない。

文献1には、35型アデノウイルスゲノムのE1領域の一部又は全部が欠損し、E1蛋白質が機能的に欠損した状態の35型アデノウイルス、及び、該E1欠損部位に外来遺伝子を挿入部位として外来遺伝子を挿入させた35型アデノウイルスベクターが記載されている。

したがって、本願請求の範囲 1、2、7に係る発明は、文献1記載の発明と実質的に同一と認める。

2. 請求の範囲 1-21に係る発明は、国際調査で引用された文献1、2に記載の発明により進歩性を有しない。

文献2には、in vivo投与時に炎症が軽減される組換えアデノウイルスベクターで、E1領域にあるE1A及びE1Bの遺伝子が欠損しており、更にE3遺伝子の全部又は一部が欠損していても良いアデノウイルスベクター、該E1領域欠損アデノウイルスベクターのE1A遺伝子又はE1B遺伝子欠損部位を外来遺伝子の挿入部位とすること、該E1領域欠損アデノウイルスベクターの製造方法として、該ベクターをアデノウイルスのE1及びE4蛋白質を発現する細胞に感染・増殖させ増殖したベクターを回収すること、及び、E1領域欠損アデノウイルスベクターを哺乳動物細胞に感染導入させる方法が、記載されている。

上述の文献1に記載の発明は、遺伝子治療分野で有用なベクターを提供する目的で研究開発された過程で作製されたものである。

そうすると、文献2記載の発明も遺伝子治療に用いるために発明されているものであるから、文献2記載の発明において、アデノウイルスとして文献1に記載の35型アデノウイルスを適用することは、当業者が容易に想到し得たことと認める。

また、35型アデノウイルスゲノムの塩基配列（E1、E3等の領域区分も含めて）は文献1に記載され、本願優先日当時既に公知であったことから、E1やE3領域を欠損させるのにアデノウイルスゲノムのどの塩基配列部分を欠損させるかを決定することにも、格別の困難性は認められない。

補充欄・(いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

さらに、本願明細書第8頁下から9～3行目にも記載されているように、35型アデノウイルスがヒトCD34陽性細胞に対して高い親和性を示すことも、本願優先日当時既に公知であったことから、本願発明の35型アデノウイルスベクターを感染させる標的細胞として、CD34陽性細胞を選択することも、当業者が容易に想到し得たことと認める。